

## Notification relative à des dispositifs médicaux

Publiée le 11 mai 2026

[Nom du client  
Adresse 1  
Adresse 2  
Pays]

Cher client, chère cliente,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Shockwave Medical a identifié l'absence de mode d'emploi imprimé concernant les **cathéters IVL coronaires C2 Aero de Shockwave**

Numéro d'article	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
FG71538-4012	FG OUS 4,0 × 12 mm	09A260227A	28/02/2028
FG71538-3512	FG OUS 3,5 × 12 mm	08A260227A	28/02/2028
FG71538-3012	FG OUS 3,0 × 12 mm	07A260227A	28/02/2028
FG71538-2512	FG OUS 2,5 × 12 mm	10A260302A	30/03/2028

### Risque pour la santé

La présente notification est émise en raison d'un problème de conformité réglementaire relatif à l'absence de mode d'emploi imprimé dans l'emballage du produit. Cette omission ne présente aucun risque pour la santé. Une version électronique du mode d'emploi est disponible sur le site Web de Shockwave Medical.

### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients doivent prendre les mesures suivantes :

- L'utilisation du produit peut se poursuivre en toute sécurité.
- Le représentant local de Shockwave vous fournira le mode d'emploi et se tient à votre disposition pour toute question que vous pourriez avoir.
- Signalez tout événement indésirable conformément à la pratique standard.
- Remplissez et renvoyez l'accusé de réception ci-joint.

Nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint à [swm-fieldaction@its.jnj.com](mailto:swm-fieldaction@its.jnj.com), car il est nécessaire pour documenter les démarches réalisées dans le cadre de cette notification. Pour toute question, veuillez nous écrire à [swm-fieldaction@its.jnj.com](mailto:swm-fieldaction@its.jnj.com).

Cordialement,

Peter Nowakowski  
Vice-président, Qualité

PJ : Accusé de réception

## Accusé de réception de notification relative à des dispositifs médicaux

Accusé de réception  
Une réponse est requise

[Nom du client  
Adresse 1  
Adresse 2  
Pays]

### Cathéter IVL coronaire C2 Aero

Numéros de lot : 07A260227A, 08A260227A, 09A260227A, 10A260302A

- J'ai lu et je comprends les instructions fournies dans l'avis concernant le cathéter IVL coronaire C2 Aero, OUS, en date du 11 mai 2026.
- Un mode d'emploi imprimé m'a été proposé.

Nom/fonction en caractères d'imprimerie	
Téléphone	
Adresse électronique	

**VEUILLEZ SCANNER ET RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :**  
swm-fieldaction@its.jnj.com

**OU L'ENVOYER PAR COURRIER À :**  
Shockwave Medical, Attn QA-FSCA-2026-000051  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, États-Unis